



>> <http://www.bionity.com/de/news/152567/>

Medikamentenstudien: Mit neuen statistischen Verfahren die optimale Dosis finden

23.04.2015 - Weniger als 0,02 Prozent der potenziellen Arzneistoffe bestehen die klinischen Tests und schaffen es bis zur Marktreife. Einige Kandidaten könnten jedoch zu Unrecht verworfen werden, vermutet RUB-Mathematiker Prof. Dr. Holger Dette. Er hat mit seinem Team eine neue Rechenmethode entwickelt, mit der sich die klinischen Tests zur Dosisfindung besser planen lassen. Das Wissenschaftsmagazin „RUBIN“ der Ruhr-Universität berichtet.



Arzneimittel müssen einen bestimmten medizinischen Effekt erzielen, aber dürfen gleichzeitig nicht zu starke Nebenwirkungen verursachen. Ziel der sogenannten Phase 2-Studien ist es, die minimal wirksame Dosis zu ermitteln, die diese Balance erlaubt. Phase 2 umfasst Tests mit ein paar Hundert Teilneh-



>> <http://www.bionity.com/de/news/152567/>

mern. Bislang werden sie in mehrere gleich große Gruppen eingeteilt. Der mögliche Dosisbereich, etwa 0 bis 150 Milligramm, wird ebenfalls gleichmäßig aufgeteilt, so dass jede Gruppe eine bestimmte Dosis verabreicht bekommt. Die erste Gruppe erhält zum Beispiel 0 mg Wirkstoff, die zweite Gruppe 30 mg, die dritte 60 mg usw. Dieses Verfahren ist aus Sicht der Statistiker aber suboptimal.

In Kooperation mit der Biostatistikabteilung von „Novartis“ haben Holger Dette und Doktorandin Kirsten Schorning ein Verfahren entwickelt, mit dem sie berechnen können, wie viele Patienten mit welcher Dosis getestet werden sollten, um die optimale Dosis einer Substanz zu bestimmen. „Es dauert aber, bis sich so eine Methode durchsetzt“, weiß Dette. „Denn es ist nicht leicht, die Klinikerinnen und Kliniker davon zu überzeugen, das Altbewährte aufzugeben.“ Schließlich entscheiden am Ende nicht sie, ob das Medikament auf den Markt kommt, sondern eine Behörde – in den USA die „Federal Drug Administration“, kurz FDA. „Wenn wir Glück haben, nimmt die FDA die Methode eines Tages in ihre Regeln auf“, sagt Holger Dette. Dann könnten Ärzte sie einsetzen, ohne Sorge zu haben, dass die Behörde ihre klinischen Tests nicht akzeptiert.